



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 10 de febrero de 2015

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI) en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores y como continuación al hecho relevante número 213748 del pasado 06 de noviembre de 2014, correspondiente a la publicación de los resultados financieros del periodo de 9 meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, informa de que con fecha de ayer, tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Europa de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina. Se estima que la duración del proceso de registro europeo de dicho medicamento se pueda extender entre cinco y doce meses. Debe tenerse en cuenta en todo caso que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo. ROVI seguirá informando acerca de este proceso de evaluación europeo, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*), conforme vayan avanzando los calendarios de registro tanto en Europa como en Estados Unidos.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A